



Südtiroler  
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria  
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtiroi

BETRIEBSDIREKTION

DIREZIONE AZIENDALE

**BESCHLUSSNIEDERSCHRIFT DES  
GENERALDIREKTORS**

**A**

**VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL  
DIRETTORE GENERALE**

Nr. **2020-A-000803**

vom/del **09.12.2020**

Der GENERALDIREKTOR

Il DIRETTORE GENERALE

*Zerzer Florian*

unterstützt vom GESCHÄFTSFÜHRENDEN  
SANITÄTSDIREKTOR

coadiuvato dal DIRETTORE SANITARIO  
REGGENTE

*Bertoli Pierpaolo*

vom VERWALTUNGSDIREKTOR

dal DIRETTORE AMMINISTRATIVO

*Wegher Enrico*

und vom STELLVERTRETENDEN  
PFLEGEDIREKTOR

e dal SOSTITUTO DIRETTORE TECNICO  
ASSISTENZIALE

*Blumtritt Frank*

fasst folgenden BESCHLUSS  
mit BETREFF:

adotta la seguente DELIBERAZIONE  
con OGGETTO:

**Vorschriften zur Durchführung von private Antigen-  
Schnelltests zur Suche nach spezifischen Antigenen  
für SARS-CoV-2 durch private  
Einrichtungen/Fachärzte, Apotheken, Ärzte für  
Allgemeinmedizin und Kinderärzte freier Wahl die  
vom Südtiroler Sanitätsbetrieb anerkannt sind**

**Regolamentazione test rapidi per la ricerca di  
antigeni specifici per SARS-CoV-2 erogati  
privatamente da strutture/specialisti privati,  
farmacie, medici di medicina generale e pediatri di  
libera scelta nel territorio della Provincia di Bolzano  
e riconosciuti dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige**

Ausgearbeitet von: MAM Matscher Martin

Redatta da: MAM Matscher Martin

Der Verantwortliche des Verfahrens: Matscher Martin

Il responsabile del procedimento: Matscher Martin

**Vorschriften zur Durchführung von privaten Antigen-Schnelltests zur Suche nach spezifischen Antigenen für SARS-CoV-2 in der Autonomen Provinz Bozen durch private Einrichtungen/Fachärzte, Apotheken, Ärzte für Allgemeinmedizin und Kinderärzte freier Wahl die vom Südtiroler Sanitätsbetrieb anerkannt sind**

### **Artikel 1**

Die vorliegenden Vorschriften gelten für alle Einrichtungen/Ärzte die private Antigen Schnelltests SARS-CoV-2, in der Autonomen Provinz Bozen, im Folgenden als Antigentests für SARS-CoV-2 bezeichnet, durchführen.

### **Artikel 2**

Die Einrichtungen/Ärzte die private Antigentests für SARS-CoV-2 durchführen, müssen die vorliegenden Vorschriften und das Protokoll des Sanitätsbetriebes in der aktuellen Version mit den Anweisungen zur angemessenen Anwendung der Antigentests für SARS-CoV-2, vollinhaltlich einhalten und anwenden.

### **Artikel 3**

Die Einrichtungen/Ärzte, die private Antigentests für SARS-CoV-2 durchführen möchten, müssen einen verantwortlichen Arzt namhaft machen, der die Verantwortung für die Durchführung der Antigentests für SARS-CoV-2 und der Korrektheit der Eingabe der Ergebnisse/Daten in die Webanwendung des Sanitätsbetriebes gemäß Artikel 7, trägt.

Die Einrichtungen/Ärzte, die private Antigentests für SARS-CoV-2 durchführen möchten, müssen dies dem Südtiroler Sanitätsbetrieb, Abteilung für wohnortnahe Versorgung, mit Sitz in Bozen, Horazstraße 33, mittels E-Mail an die Adresse: [leistungen.bz@sages.it](mailto:leistungen.bz@sages.it), mitteilen. Die Mitteilung muss folgende Informationen enthalten:

- Name, Nachname, Steuernummer und E-Mail Adresse des verantwortlichen Arztes für die Durchführung der Antigentests für SARS-CoV-2;
- Beschreibung und Adresse der privaten Einrichtung/Arzt;
- Angaben zum Test-Kit für Covid-19, das verwendet wird;
- Eigenerklärung zur Annahme und Anwendung der vorliegenden Vorschriften.

Die Zugangsdaten für die Webanwendung werden vom Südtiroler Sanitätsbetrieb an die E-Mail-Adresse des verantwortlichen Arztes mitgeteilt.

**Regolamentazione test rapidi per la ricerca di antigeni specifici per SARS-CoV-2 erogati privatamente da strutture/specialisti privati, farmacie, medici di medicina generale e pediatri di libera scelta nel territorio della Provincia di Bolzano e riconosciuti dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige**

### **Articolo 1**

I presenti requisiti si applicano a tutte le strutture e professionisti che effettuano privatamente, test antigenici rapidi SARS-CoV-2 nel territorio della Provincia autonoma di Bolzano, di seguito denominati test antigenici per SARS-CoV-2.

### **Articolo 2**

Le strutture e i professionisti che intendono effettuare i test antigenici per SARS-CoV-2 privatamente sono tenuti accettare ed applicare questa regolamentazione e il protocollo relativo alle indicazioni per l'utilizzo appropriato dei test antigenici rapidi elaborato dall'Azienda Sanitaria nella versione più aggiornata.

### **Articolo 3**

Le strutture/professionisti che intendono effettuare test antigenici per SARS-CoV-2 privatamente sono tenuti a nominare un medico responsabile, che ha la responsabilità sull'esecuzione dei test antigenici per SARS-CoV-2 e sul corretto inserimento degli esiti/dati nella piattaforma Web dell'Azienda Sanitaria ai sensi dell'art. 7.

Queste strutture/professionisti che intendono effettuare test antigenici per SARS-CoV-2 privatamente devono darne comunicazione all'Azienda Sanitaria, Ripartizione Assistenza territoriale, sita a Bolzano in via Orazio 33, al seguente indirizzo email: [prestaz.bz@sabes.it](mailto:prestaz.bz@sabes.it). La comunicazione deve contenere le seguenti informazioni:

- nome, cognome, codice fiscale ed indirizzo e-mail del medico responsabile per l'esecuzione dei test antigenici per SARS-CoV-2;
- descrizione ed indirizzo della struttura/professionista privata/o;
- indicazioni del kit di test SARS-CoV-2 utilizzato (tipologia di test e produttore);
- autocertificazione sull'accettazione ed applicazione della presente regolamentazione.

L'Azienda Sanitaria invierà i credenziali per la piattaforma Web all'indirizzo E-mail del medico responsabile.

#### **Artikel 4**

Für die Durchführung der Antigentests für SARS-CoV-2 informieren die privaten Einrichtungen/Ärzte die Person, die sich dem Test privat unterzieht, über dessen Nutzen und Grenzen und stellen ein spezifisches Informationsblatt zur Verfügung, in dem erläutert wird, dass die Durchführung des Tests und das diesbezügliche Ergebnis für die institutionellen Aktivitäten zur Eindämmung der Verbreitung von Covid-19 zum Schutz der Gesundheit in eine Webanwendung des Südtiroler Sanitätsbetriebes eingegeben wird.

#### **Artikel 5**

Die Durchführung der Antigentests für SARS-CoV-2 muss im Rahmen ihres jeweiligen Berufsprofils sowie in Übereinstimmung mit anderen gesetzlichen Bestimmungen erfolgen. Das für die Durchführung der Antigentests für SARS-CoV-2 beauftragte Gesundheitspersonal muss über die erforderlichen Kenntnisse/Qualifikationen für die Durchführung der Tests verfügen und an professionellen Schulungen zum Einsatz der Techniken teilnehmen. Für die Durchführung der Antigentests für SARS-CoV-2 muss das verantwortliche Personal über die erforderlichen Fähigkeiten verfügen, um den Abstrich durchzuführen.

#### **Artikel 6**

Die Einrichtungen/Ärzte bieten den Antigentest für SARS-CoV-2 in eigenen Räumlichkeiten an, die von der Umgebung getrennt sind, damit die Tests unter Verwendung der notwendigen Schutzausrüstung, unter sicheren Bedingungen sowie unter Einhaltung der Rechtsvorschriften zum Schutz personenbezogener Daten gewährleistet werden.

#### **Artikel 7**

Das Ergebnis des Antigentests für SARS-CoV-2, muss in die in Artikel 3 genannte Webanwendung des Sanitätsbetriebes spätestens innerhalb einer Stunde ab Durchführung des Tests eingegeben werden. Insbesondere muss Folgendes, zusätzlich zum Test-Ergebnis, immer eingegeben werden:

- die Mobiltelefonnummer der getesteten Person oder eines nahen Familienmitglieds/Tutors (zur Übermittlung des Passworts mittels SMS, das erforderlich ist, damit die getestete Privatperson das Dokument zum Testergebnis öffnen kann)
- eine E-Mail-Adresse der getesteten Person oder eines nahen Familienmitglieds/Tutors (für das automatische Versenden des Dokumentes mit dem Testergebnis mittels E-mail)

#### **Articolo 4**

Per l'esecuzione del test antigenico SARS-CoV-2, le strutture private/professionisti informano la persona che si sottopone privatamente al test sull'utilità e i limiti dello stesso e rendono disponibile apposita informativa in cui viene specificato che l'esecuzione del test e comunicazione dei relativi risultati sono inseriti in un apposito applicativo web messo a disposizione dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige per le attività istituzionali di contenimento della diffusione dell'infezione SARS-CoV-2 a tutela della salute pubblica

#### **Articolo 5**

L'effettuazione del test antigenico SARS-CoV-2 deve avvenire nei limiti dei rispettivi profili professionali, nonché nel rispetto delle altre disposizioni di legge. Il personale sanitario addetto all'effettuazione del test antigenico SARS-CoV-2 deve essere in possesso delle conoscenze/abilitazioni necessarie per l'effettuazione dei test e deve partecipare a corsi di aggiornamento professionale relativi all'utilizzo delle tecnologie. Per l'esecuzione del test antigenico SARS-CoV-2 il personale addetto deve essere in possesso delle competenze necessarie per l'effettuazione del tampone.

#### **Articolo 6**

Le strutture/professionisti erogano il test antigenico SARS-CoV-2 in spazi dedicati e separati da altri ambienti, in modo tale che sia garantito l'uso dei dispositivi in condizioni di sicurezza nonché l'osservanza della normativa in materia di protezione dei dati personali

#### **Articolo 7**

I risultati derivanti dall'esecuzione dei test antigenici SARS-CoV-2 devono essere immessi nell'applicativo web messa a disposizione dall'Azienda Sanitaria al massimo entro un'ora dall'esecuzione del test. Nello specifico, in aggiunta al risultato e previo consenso del soggetto interessato, devono essere sempre inseriti,

- il contatto del cellulare del soggetto testato ovvero familiare stretto/tutor (per l'invio tramite SMS di una password necessaria alla visualizzazione dell'attestato esito test)
- un indirizzo e-mail del soggetto testato ovvero familiare stretto/tutor (per l'invio automatico dell'attestazione esito test per e-mail)

WICHTIG: Im Falle eines positiven Testergebnisses wird auch die Maßnahme zur häuslichen Isolation MIT SOFORTIGER WIRKUNG über denselben Weg, wie vorhin beschrieben, der getesteten Person mitgeteilt.

### Artikel 8

Die Einrichtungen/Ärzte, die die vorliegenden Vorschriften einhalten und anwenden, können die Test-Kits des Südtiroler Sanitätsbetriebes kostenlos für private Antigentests für SARS-CoV-2 nutzen. Die bei den Apotheken entsprechend der Modalitäten laut Art. 9 bezogenen Mengen an Test-Kits des Südtiroler Sanitätsbetriebes dürfen die wöchentlich von der Einrichtung/Arzt durchgeführten und in der Webanwendung des Sanitätsbetriebes eingegebenen privaten Antigentests für SARS-CoV-2 nicht überschreiten.

Der Sanitätsbetrieb kann jederzeit entsprechende Kontrollen bei den Einrichtungen/Ärzten, die die privaten Antigentests für SARS-CoV-2 durchführen, veranlassen.

### Artikel 9

Die Einrichtungen/Ärzte können die Test-Kits des Südtiroler Sanitätsbetriebes für Antigentests für SARS-CoV-2 laut Art. 8 über die privaten und öffentlichen Apotheken beziehen, die mit dem Südtiroler Sanitätsbetrieb vertraglich verbunden sind. Dafür legen die Einrichtungen/Ärzte der Apotheke ein Rezept auf weißem Papier vor, das folgende Elemente enthalten muss:

- Die Identifikationsdaten des verantwortlichen Arztes der Einrichtung (Name, Nachname und Steuernummer)
- Produkt: Es müssen immer die Wörter "Covid-19 Antigen Rapid Buffer" angegeben werden
- Anzahl der Tests (alle Mängel oder übermäßigen Korrekturen, die darauf abzielen, die Packungen vollständig zu erhalten, können vom Apotheker bei der Bestellung durchgeführt werden)
- Datum der Verschreibung
- Stempel und Unterschrift des Arztes

Die Apotheke muss im Normalfall die erforderlichen Tests bestellen und der Arzt kann die Produkte am Nachmittag abholen, wenn er sie vor 12 Uhr bestellt hat oder am Morgen des folgenden Tages, wenn sie am Nachmittag bestellt werden.

Zum Zeitpunkt der Abgabe der Test Kits trägt der Apotheker die Chargennummer und das Verfallsdatum der ausgegebenen Tests auf dem Rezept ein und der Arzt bestätigt mit seiner Unterschrift auf dem Rezept die erfolgte, korrekte Übergabe der Test Kits.

NOTA BENE: In caso di esito positivo, al soggetto testato viene inviato in automatico anche il provvedimento di isolamento domestico fiduciario, CON ESECUZIONE IMMEDIATA, attraverso i contatti di cui sopra.

### Articolo 8

La struttura/specialista che accetta e si attiene alla presente regolamentazione può usufruire di una quantità adeguata di kit di test per test antigenico rapido SARS-CoV-2 messi a disposizione dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige ad un costo pari a 0,00 euro. La quantità ritirata di kit di test dell'Azienda Sanitaria secondo le modalità di cui all'art. 8 non può superare la quantità settimanale di test antigenici rapidi SARS-CoV-2 eseguiti ed inseriti nell'applicativo web dell'Azienda Sanitaria.

L'Azienda Sanitaria ne ha diritto di effettuare in ogni momento controlli delle strutture/specialisti che eseguono i test antigenici SARS-CoV-2.

### Articolo 9

La struttura/specialista privato potrà rifornirsi dei kit per test per Covid-19 dell'Azienda Sanitaria di cui all'art. 8 presso le farmacie private e pubbliche convenzionate dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige. La struttura/specialista presenta alla farmacia una ricetta bianca che deve riportare i seguenti elementi:

- I dati identificativi del medico responsabile della struttura (nome, cognome e codice fiscale)
- Prodotto: indicare la dicitura "Tampone rapido antigeni Covid-19"
- Numero dei test (eventuali correzioni in difetto o eccesso volte all'ottenimento delle confezioni per intero potranno essere eseguite dal farmacista durante l'inserimento dell'ordine)
- Data della prescrizione
- Timbro e firma del medico

La farmacia, di prassi, ordina i test richiesti e il medico può ritirare i prodotti nel pomeriggio, se ordinati entro le ore 12, oppure la mattina del giorno seguente, se ordinati il pomeriggio

Al momento della consegna il farmacista indicherà sulla ricetta il numero di lotto e la data di scadenza dei test consegnati e il medico apporrà la firma per attestare l'avvenuta e corretta consegna e la contestuale.

## Artikel 10

Die Test-Kits, welche für die Durchführung der Antigentests für SARS-CoV-2 verwendet werden, und die von der Einrichtung/Arzt selbst angekauft werden, müssen beim Gesundheitsministerium hinterlegt sein und folgende Eigenschaften haben:

- Optisch lesbar ohne zusätzliche Geräte, kann vor Ort eingesetzt werden
- Leicht durchführbare Tests, die als POCT verwendet werden können
- Ergebnis innerhalb von maximal 30 Minuten
- Vollständig mit allen notwendigen Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, einschließlich der Entnahmesysteme (Tupfer) sein,
- Bewährte neutralisierende Verdünnungslösungen (Bericht über neutralisierende Wirkung gegen SARS-CoV-2)
- Hohe Spezifität und Empfindlichkeit, entsprechend der Kriterien der WHO/ECDC
- Lagerung bei Raumtemperatur
- CE-IVD-Kennzeichnung

## Articolo 10

I kit di test acquistate direttamente dalle strutture/specialisti per eseguire il test antigenici SARS-CoV-2 devono essere depositati presso il Ministero della Salute e devono avere le seguenti proprietà:

- Lettura ottica senza necessità di utilizzo di strumentazione, utilizzabile on-site
- Test di facile esecuzione utilizzabile come POCT
- Risultato entro 30 minuti massimo
- Completo di tutti i reagenti e consumabili necessari, inclusi i sistemi di prelievo (tamponi),
- Soluzioni per lo stemperamento comprovate essere neutralizzanti (report di attività neutralizzante nei confronti di SARS-CoV-2)
- Elevata specificità e sensibilità, come da criteri WHO/ECDC
- Conservazione a temperatura ambiente
- Marcatura CE-IVD